



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 5684

BUENOS AIRES, 28 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-7428-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECH PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5684

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca COMFORT, nombre descriptivo SOLUCIÓN LIMPIADORA, DESINFECTANTE, CONSERVADORA, LUBRICANTE, HUMECTANTE Y DE ENJUAGUE, PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS y nombre técnico SOLUCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO, de acuerdo a lo solicitado por BIOTECH PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 34 a 35 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-670-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 6 8 4**

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7428-10-7

DISPOSICIÓN N° **5 6 8 4**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**5684**.....

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN LIMPIADORA, DESINFECTANTE,
CONSERVADORA, LUBRICANTE, HUMECTANTE Y DE ENJUAGUE, PARA
LENTE DE CONTACTO BLANDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - SOLUCIONES
PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMFORT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: solución limpiadora, desinfectante, conservadora,
lubricante, humectante y de enjuague, para lentes de contacto blandas.

Modelo/s: 120, 240, 360 y 500 ml.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Nuestra Señora del Buen Viaje 889, Morón -
Provincia De Bs. As., Argentina.

Expediente Nº 1-47-7428-10-7

DISPOSICIÓN Nº **5684**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº **5684**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7428-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.684** y de acuerdo a lo solicitado por BIOTECH PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SOLUCIÓN LIMPIADORA, DESINFECTANTE, CONSERVADORA, LUBRICANTE, HUMECTANTE Y DE ENJUAGUE, PARA LENTES DE CONTACTO BLANDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-430 - SOLUCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LENTES DE CONTACTO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COMFORT.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: solución limpiadora, desinfectante, conservadora, lubricante, humectante y de enjuague, para lentes de contacto blandas.

Modelo/s: 120, 240, 360 y 500 ml.

Período de vida

útil: 24 meses.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Biotech Pharma S.A.

Lugar/es de elaboración: Nuestra Señora del Buen Viaje 889, Morón - Provincia De Bs. As., Argentina.

Se extiende a BIOTECH PHARMA S.A. el Certificado PM-670-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 SEP 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5684**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO según ANEXO III.B de la Disposición
2318/02**

El modelo de rótulo contiene las siguientes informaciones:

COMFORT

ELABORADO POR: **BIOTECH PHARMA S.A.**

Ntra. Sra. del Buen Viaje 889 - Morón - Pcia de Bs. As. , Argentina

***Solución limpiadora, desinfectante, conservadora, lubricante,
humectante y de enjuague para lentes de contacto blandas***

Frasco conteniendo: 120, 240, 360 y 500 ml

ESTÉRIL

LOTE o N° DE SERIE

FABRICACIÓN - MM/AAAA

VENCIMIENTO – AAAA/MM

Instrucciones de uso: Ver hoja ilustrativa en el interior.

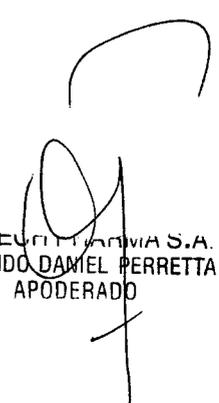
Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30° C)

DIRECCION TECNICA: Farmacéutica Araceli Norma Sánchez – MN.
6608

VENTA LIBRE

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. - P.M. 670 – 13

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SÁNCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 6608
DIRECTORA TÉCNICA



5684



INSTRUCCIONES DE USO

COMFORT

Solución limpiadora, desinfectante, conservadora, lubricante, humectante y de enjuague para lentes de contacto blandas

ELABORADO POR: BIOTECH PHARMA SA.

Ntra. Sra. del Buen Viaje 889. Morón - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Frasco conteniendo: 120 – 240 – 360 y 500 ml .

Estéril

No es un producto de un solo uso.

Accesorio: incluye estuche porta lentes desechable.

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 ° C).

Antes de tocar los lentes, siempre lávese las manos y séquelas con una toalla libre de pelusa.

Enjuague cuidadosamente cada compartimiento del estuche con abundante solución de Comfort, y déjelo bien lleno con solución fresca.

Paso 1. Limpieza y remoción de proteínas:

Remueva la lente del ojo derecho y colóquela en la palma de la mano. Aplique varias gotas de solución de Comfort sobre cada superficie. Frote ambas caras de la lente con el dedo índice suavemente hacia delante y hacia atrás durante 20 segundos.

Paso 2: Enjuague

Enjuague bien la lente con abundante solución de Comfort hasta que esté libre de residuos.

Paso 3: Desinfección y conservación

Coloque la lente en su compartimiento del estuche, asegurándose que la misma esté bien inmersa en la solución Comfort. Cierre la tapa. Repita los pasos 1, 2 y 3 con su otra lente de contacto. Deje ambas lentes en el estuche por lo menos 4 horas o durante toda

BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO

BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI SANCHEZ
FARMACÉUTICA - M.P. 5808
DIRECTORA TÉCNICA

la noche. Saque una lente por vez del estuche y colóquesela directamente en el ojo correspondiente. No se requiere un enjuague adicional después del período de desinfección.

PRECAUCIONES:

- Para evitar que la solución se contamine, cuide de que la punta del frasco no toque superficie alguna.
- Conserve la solución en el envase original. No diluya ni trasvase su contenido.
- Nunca reutilice la solución.
- Cuando no esté usando la solución, mantenga el frasco herméticamente cerrado.
- Guarde la solución a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
- No refrigere ni congele.
- Use antes de la fecha de caducidad que indica el frasco.
- Mantenga fuera del alcance de los niños.

RESTRICCIONES:

No se conocen contraindicaciones para su uso, sin embargo si Ud. es alérgico a algún ingrediente, no use esta solución.

ADVERTENCIAS:

No reutilice la solución.

Utilizar solamente si el precinto de seguridad está intacto.

Venta Libre

DIRECCION TECNICA : Farmacéutica Araceli Norma Sánchez - MN. 6608

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM 670-13



BIOTECH PHARMA S.A.
ORLANDO DANIEL PERRETTA
APODERADO



BIOTECH PHARMA S.A.
ARACELI NORMA SÁNCHEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

